２０１１年１２月１３日改訂（第２版）＊
２０１１年１１月３０日作成

医療機器認証番号：２２１００ＢＺＸ００２６８０００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器（スーチャーアンカ）
JMDN コード：７０２３５０００

胃壁固定具Ⅱ

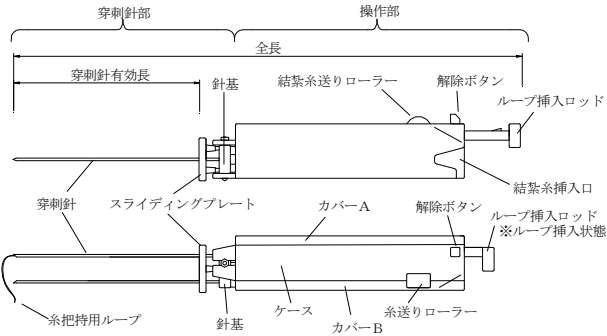
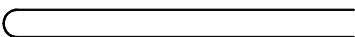
（鮒田式胃壁固定具Ⅱ）＊

再使用禁止

【警告】
・本品穿刺の際は、胃後壁の誤穿刺に十分注意すること。
・結紮糸の過度な締め付けによる圧迫、壊死等には十分注意すること。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止（一症例一使用）。
・付属の結紮糸（ナイロン製モノフィラメント２－０号）は専用品であり胃壁固定具Ⅱ以外の用途には使用しないこと。
・付属の結紮糸（ナイロン製モノフィラメント２－０号）以外との併用はしないこと。
・以下の場合は適用しないこと（適用禁忌の患者）。
内視鏡が通過不可能な咽頭・食道狭窄の場合。
胃内視鏡の施行不可能な症例。
高度の出血傾向。
腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に大腸が介在する場合。
胃の手術が行われていて胃と腹壁を密着させ得ない場合。
大量の腹水貯留。
高度の肥満。
高度の肝腫大。
胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変。
横隔膜ヘルニア。
胃手術その他の上腹部手術の既往。
全身状態不良で予後不良と考えられる例。

【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉
・胃壁固定具Ⅱ

・結紮糸

〈原材料〉
・穿刺針：ステンレススチール
・スライディングプレート：ポリカーボネート
・糸把持用ループ：ステンレススチール
・結紮糸：ナイロン

〈性状〉
・胃壁固定具Ⅱ

穿刺針有効長	穿刺針外径	穿刺針内径	全長
81mm	20G(0.9mm)	0.64mm	230mm

・結紮糸　　全長：500 mm　　外径：2-0 号　（0.32 mm）

〈原理〉
経皮的に２本の一体化された穿刺針を穿刺することで、この穿刺針により一方からは結紮糸、もう一方からは糸把持用ループを胃内へ挿入することができる。糸把持用ループは糸挿入用の穿刺針の下部に位置するように挿入され、結紮糸はループ内を通るように挿入される。糸把持用ループを結紮糸が通った状態で、引き上げると、結紮糸を把持することができる。結紮糸が把持された状態で本品を抜き去ることにより、結紮糸が胃内を通過、体表に引き出すことができる。引き出された結紮糸を結紮することで、胃壁と腹壁の固定をする。

【使用目的、効能又は効果】
経皮内視鏡的胃瘻造設術（ＰＥＧ）施行の際、瘻孔を作る前に胃壁と腹壁を固定するために使用する。

【品目仕様等】

項目	内容
本体部 引抜き強さ	針管を引抜き方向に５４［N］の力を加えたとき、針基から引き抜けてはならない。
ループ部の 引張り強さ	糸把持用ループに引抜き方向へ２２[N]の力を加えたとき、破断及び引き抜けてはならない。
接合部の引張り強さ	スライディングプレートとポールを軸方向に引っ張るとき、２２Nで破断しないこと。
糸の引張強さ	糸に１４．１[N]の力を加えたとき、破断しないこと。

【操作方法又は使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈経皮的胃壁固定術における使用方法〉
①滅菌包装に破損等異常がないことを確認する。
②製品を取り出し、異常がないことを確認する（挿入ロッドによりループが針先に形成され、解除ボタンによりループが針内に収納されること。糸送りローラーがスムーズに回ること）。
③本品に付属の結紮糸をセットする。結紮糸は結紮糸挿入口からローラー部まで挿入し、その後はローラーにより、針先端直前まで送り込む。ループが針内に収納されていることを確認（ループが形成されている場合は解除ボタンを押し、ループを針内に収納する）する。（図１）
④患者を左側臥位とし、術者の一人が内視鏡を胃内に挿入し、胃に病変がないことを確認後、患者を仰臥位とし、胃内に空気を充満させて胃前壁を腹壁に密着させる。（図２）
⑤術者は、左上腹部（左肋骨弓と臍部の中間点付近）を打診及び内視鏡の透過光を腹壁に確認することにより、胃の位置を確認する。腹壁のこの部位を指で押すと、内視鏡下での観察で胃前壁が押されて盛り上がってくるのが見える。この最も確実で挿入しやすい場所（原則とし

取扱説明書を必ず参照すること

社内管理番号：ＤＣ６７６７４（ＤＣ６１４５１）

て胃体部）を確認し、胃瘻造設部位を決定し、この部分の皮膚にマーキングを行う。更にその部分の前後に胃壁固定具Ⅱ穿刺部位を決め、マーキングを行う。この部分を中心に全腹壁を消毒する。

⑥胃瘻造設部及び胃壁固定具Ⅱ穿刺部にそれぞれ局所麻酔を行う。次にこの注射針を陰圧をかけながら少しずつ垂直に進めると針先が胃内に到達すると同時に、注射筒への気泡逆流が確認される。胃壁を貫通して胃内に刺入された注射針は、同時に内視鏡で確認される。

⑦マーキングした胃壁固定具Ⅱ穿刺部位に両方の針を垂直に刺入する。

⑧内視鏡で両方の針が同時に胃内に問題なく穿刺されたことを確認後、ループ挿入ロッドを押込むと、糸挿入用穿刺針の直下に糸把持用ループが形成される。（図４）

⑨軽く押しながらローラーを回して結紮糸を送り込み、糸把持用ループを通過させる。（図５）

⑩結紮糸が確実に糸把持用ループを通過したことを内視鏡で確認後、解除ボタンを押しループを収納する。これにより、結紮糸は穿刺針先端で把持された状態になる。（図６）

⑪本品を静かに体外へ抜去すると、２本の穿刺針の穿刺部位からそれぞれ結紮糸が体外へ誘導される。（図７）

⑫完全に体外へ誘導された後、糸把持用ループのループ挿入ロッドを押し込み、結紮糸をフリーにする。体外に誘導された結紮糸を腹壁外で結紮すると、腹壁と胃壁が固定される。（図８）

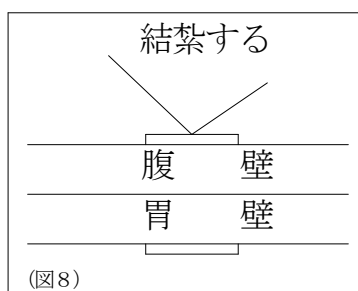
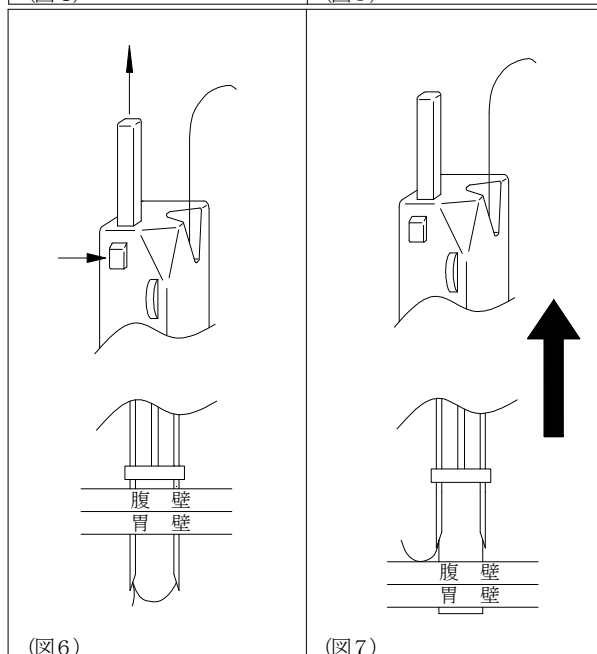
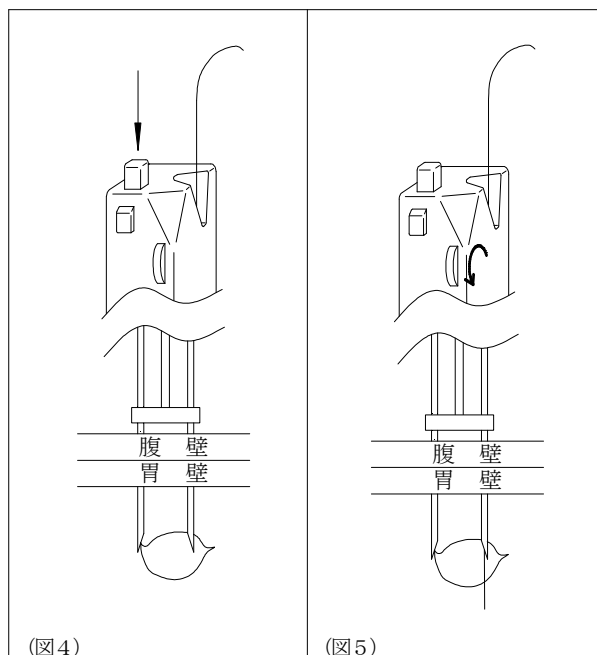
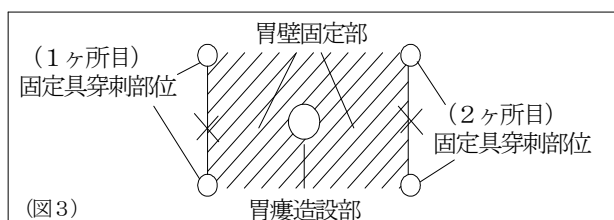
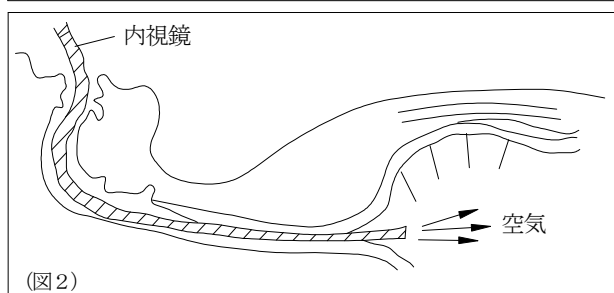
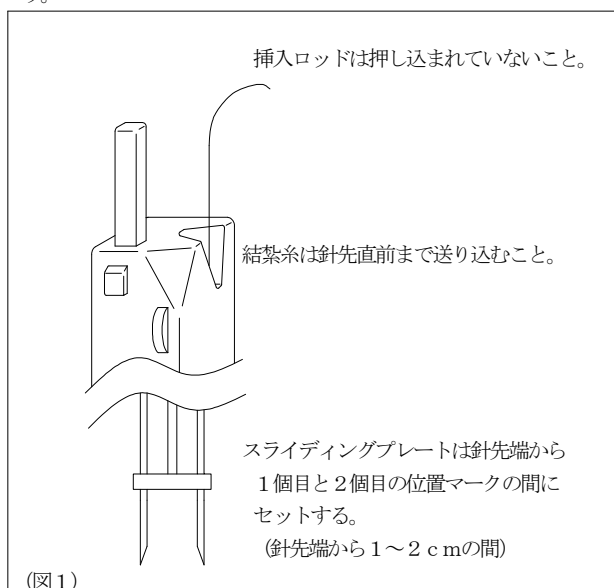
⑬引き続き③に準じて本品を再セットし、胃瘻造設部を中心として、対称のマーキングした胃壁固定具Ⅱ穿刺部位（図３）に同様の手技を行う。

（図１）

（図２）

（図３）

（図４）　（図５）　（図６）　（図７）

（図８）

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

①スライディングプレートは適切な位置にセットすること（**【操作方法又は使用方法等】**の項における図１参照のこと）。

［針の折れ曲がりや胃壁固定具Ⅱの破損が起こる恐れがある。］

②使用前に動作確認の上、使用すること。

③ループ挿入ロッドに指を当てたまま穿刺すると、不意に力が加わりループが突出し、変形する恐れがある。特に２ヶ所目の穿刺を行う際は、

取扱説明書を必ず参照すること

ループが完全に針管内へ収納されていることを確認すること。
［ループが針先からわずかに出ている状態で穿刺を行うと、ループが変形もしくは破損する恐れがある。］
④穿刺された状態で胃壁固定具Ⅱを手離さないこと。
［胃壁固定具Ⅱが横倒しになり、胃内を傷つける恐れがある。］
⑤糸把持用ループが糸把持用穿刺針から突出した状態で穿刺しないこと。
［ループが破損、変形することがある。］
⑥糸送りローラーは軽く押しながら回すこと。
⑦内視鏡には上部消化管汎用スコープを使用のこと。
⑧内視鏡の使用にあたっては、必ず当該製品の添付文書等を参照のこと。
⑨経皮的胃壁固定術施行後に、経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行するにあたっては、必要な各医療機器の添付文書等を参照のこと。
⑩本品を抜去の際は、糸送りローラーを押さえつけないこと。
［糸送りローラーを押さえつけていると、本品を抜去した際に結紮糸が送り込まれず、結紮糸がループから脱落する恐れがある。］
⑪解除ボタンを押す時（ループ挿入ロッドを元の位置に戻す時）は、ループ挿入ロッドに負荷がかからない状態にすること。
［ループ挿入ロッドに指などが接触している状態で解除ボタンを操作すると、ループ挿入ロッドが完全に元の位置に戻らない恐れがある。］
⑫解除ボタンを押した後、ループが針先からわずかに出ている状態であった時は、ループ挿入ロッドを引き上げて、ループを針管内に完全に収納すること。
⑬糸把持用ループを胃内で展開する際は、ループが胃内側壁・胃後壁に接触しないように注意すること。
［ループ方向の反転、ループの変形、および胃壁に対するループ先端の誤穿刺が発生する恐れがある。］＊

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

①本品は内視鏡的胃瘻造設術手技に精通し、起こり得る不具合、有害事象を熟知した医師か、もしくはそうした医師の監督のもとで使用すること。
②本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
③無理な穿刺をせず、穿刺困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
［組織を損傷させる恐れがある。］
④無理な穿刺及び抜去をせず、十分に注意して操作すること。
［製品に破損の起こる恐れがある。］
⑤異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
⑥使用にあたっては、無理な操作はせず注意深く丁寧に取り扱うこと。
⑦本品に改造を加えないこと。
⑧本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
⑨本品を鉗子等で強く掴まないこと。
⑩万一、包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
⑪開封後は直ちに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
⑫結紮糸を締めすぎると血流の阻害や組織の圧迫壊死の恐れがあるので十分に注意すること。
⑬針管内で生体組織や血液等が詰まる可能性があるため、穿刺する部位の状態について注意すること。
［硬化した外科手術痕に針を穿刺したとき針管内に生体組織が詰まる、あるいは針管内で血液等が凝固して詰まることにより、糸把持用ループの動きが悪くなる恐れ、もしくは結紮糸が動かなくなる恐れがある］＊

〈不具合〉

①糸把持用ループの破損（曲がり、破断）。
［下記のような原因による破損。］
・糸把持用ループが糸把持用穿刺針から突出した状態での穿刺。
・不適切な操作。
②糸把持用ループの胃内への挿入、穿刺針内への収納不能。
［不適切な操作により破損し、糸把持用ループが正常に動作しない恐れがある。］
③結紮糸挿入不能。
［下記のような原因による結紮糸挿入不能。］
・不適切な操作による糸送りローラーの異常。
・指定以外の結紮糸使用による寸法不適合。
④穿刺針の異常（抜け、傷、異物付着、破断、折れ、刃先変形）。
［不適切な操作により、穿刺針に異常が生じる恐れがある。］
⑤結紮糸の破断。
［下記のような原因による結紮糸の破断。］
・指定以外の結紮糸使用による強度不足。
・不適切な操作による破損品の使用。

〈有害事象〉

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
・穿刺針による出血、穿孔等（胃壁、腹壁あるいは周囲組織の損傷）。
・瘻孔周囲炎、瘻孔感染。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈使用期間〉

本品は「２４時間以内の使用」として開発されている。２４時間を超える使用は止めること。

〈使用期限〉

・適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

１個／箱。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社
〒224-0037　横浜市都筑区茅ヶ崎南２－５－２５
業態許可番号：１４Ｂ１Ｘ０００００７
電話番号：045-943-3929

〈製造業者〉

ベトナムクリエートメディック有限会社
VIETNAM CREATE MEDIC CO.,LTD.
国名：ベトナム社会主義共和国

取扱説明書を必ず参照すること